＊＊2010 年 4 月 27 日改訂（第 5 版）
＊2008 年 12 月 25 日改訂

＊承認番号: 22000BZX01692000

機械器具（２５）医療用鏡
＊ 管理医療機器　人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　JMDN　38819002

ヒップ　アースロスコピー　システム

再使用禁止

【警告】
〔使用方法〕
・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】参照）

【禁忌・禁止】
〔使用方法〕
・再使用禁止［感染症や不具合の原因になる。］
・本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。［不具合の原因となる。］
・本品は股関節の診断・手術にのみ使用し、その他の処置には使用しないこと。［製品の機能が十分に発揮されない。］

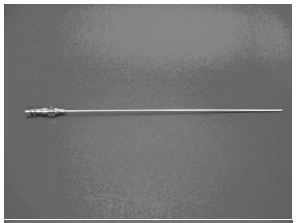
【原則禁忌】
〔適用対象〕（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）
・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された場合

【形状・構造及び原理等】
本品は、以下の構成品リストのいずれかに該当し、梱包されている製品については直接の容器・被包に記載してある。
特別受注生産品（オーダーメイド製品）は、表示、形状、及びカタログ番号の変更がある。

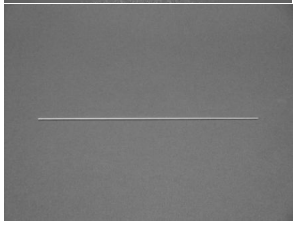
○ヒップ　アースロスコピー　システム
＜構成品リスト＞

カタログ番号	構成品名
7209350	17ｹﾞｰｼﾞ ｱｰｽﾛｽｺﾋﾟｰ ﾆｰﾄﾞﾙ(未滅菌)
7205395	ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔｰ 1.2 mm×45 cm（未滅菌）

形状



7209350
17ｹﾞｰｼﾞ ｱｰｽﾛｽｺﾋﾟｰ ﾆｰﾄﾞﾙ
（未滅菌）



7205395
ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔｰ 1.2 mm×45 cm
（未滅菌）

原材料
＊＊ニードル：ステンレス鋼
ガイドワイヤー：ニチノール

原理
本品は股関節に内視鏡下手術用器具を挿入するため、切開部の確保を行い、手術器具の挿入、体液の採取及び排出等を行う。

【使用目的、効能又は効果】
本品は股関節専用に設計された内視鏡下手術用器具　挿入用の器具であり、切開部の確保を行い、手術器具の挿入、体液の採取及び排出等に使用する。

【操作方法又は使用方法等】
本品は未滅菌の状態で供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
(2) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適当な方法で洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）
(3) 薬液による滅菌は避けること。
(4) 使用前に、破損・変形が無いか、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
(5) 【使用目的、効能又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
(6) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
(7) ガイドワイヤーが、意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、（X 線透視）イメージインテンシファイヤーを用いて、ガイドワイヤーの位置を頻繁にチェックすること。
(8) 中空内に骨砕片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
(9) 本品は一回限りの使用で、再使用はしないこと。
＊＊(10) 使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
(11) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

2. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
(1) 不具合
・過大な力を加えたことによる製品の破損
(2) 有害事象
・神経、血管及び組織の損傷
・感染症や壊死
・金属への過敏反応

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＊＊【保守・点検に係る事項】
1．洗浄
・構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。特にサクションレバー、コック、接合部分、管状部分、穴、溝、ヒンジや合わせ部分などがある製品は十分気をつけて洗浄すること。
・洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）の低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
・pH11.0を超える洗浄液は使用しないこと。
・洗浄及びすすぎには、脱イオン水を使用すること。
（1） 手洗いの場合：
1) 組み合わせ部分は、全て外す。
2) サクションレバーやコックがあるものは、全開の状態にする。
3) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に最低5分間浸漬する。
4) 複雑な構造部分に付着した汚れは、洗浄ブラシを使用し除

去する。接合部分、管状部分や穴は、よく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝やヒンジ及び合わせ部分の表面をブラシで擦り洗いする。

5）本品を全開の状態とし、脱イオン水で調整した暖めた酵素洗浄液に完全に浸し、最低15分間超音波洗浄を行なう。

6）温かい脱イオン水で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に洗い流す。先が塞がった穴は何回も水を出し入れしてすすぐ。

7）汚れが残っていないかよく点検し、汚れが発見された場合は、再度洗い直すこと。

（２）機械洗浄の場合：

1）組み合わせ部分は、全て外す。

2）サクションレバーやコックがあるものは、全開の状態にする。

3）脱イオン水で調整した酵素洗浄液に浸漬し、複雑な構造部分に付着した汚れは、洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、管状部分や穴は、よく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝やヒンジ及び合わせ部分の表面をブラシで擦り洗いする。

4）本品を全開の状態とし、脱イオン水で調整した暖めた酵素洗浄液に完全に浸し、最低10分間超音波洗浄する。

5）温かい脱イオン水ですすぐ。

6）自動洗浄機にセットする。洗浄物の配置や一度に洗える量は、自動洗浄機の使用方法に従うこと。

自動洗浄サイクルのパラメーター

・脱イオン水を使用すること
・5分間以上の水による前洗浄
・5分間以上の酵素洗浄（43℃）
・5分間以上の洗浄液洗浄（55℃）
・1分間以上のすすぎ（45℃）

7）熱湯消毒（91℃）は、少なくとも１分間行なう。

２．滅菌

本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

（滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。）

（１）オートクレーブ滅菌の場合

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30分間以上
高温重力置換	132℃	10分間以上
プレバキューム	132℃	3分間以上
WHOサイクル	134～138℃	18分間以上

（２）エチレンオキサイドガス滅菌の場合

温度	50～60℃
湿度	60～100％
エチレンオキサイドガス濃度	580～730mg/L
曝露時間	4時間以上
エアレーション	12時間以上

【包装】

１セット／箱（又は１本／個）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

（製造販売業者）

スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社
東京都港区芝公園２丁目４番１号
電話番号：０３－５４０３－８６７１

（外国製造業者）

スミス アンド ネフュー インク エンドスコピー ディビジョン
（Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division）
米国